香港馬世良堂製藥有限公司
地址: 香港九龍紅磡民裕街三十號興業大廈五字樓 F-G 室
電話: 2383 0536　傳真: 2363 9584　電郵: contact@masaileungtong.com

就《中醫藥發展事宜小組委員會 2014 年 12 月 16 日舉行的會議》提出的意見書

1)我們認為香港目前仍然未有足夠條件，讓我們這類中小企業去推行 GMP，就以敝廠為例，主要產品銷售對象是本港客戶，市場其實甚為局限。假如要推行 GMP，需要大筆資金作多方面投資，包括廠房、設施、專才、員工培訓等，以致日常運作成本倍增。而作出如此龐大的投資，對我們這些中小企而然，於財政上支出屬天文數字，實在難以負擔。即使資金上可以應付，投資 GMP 在回報上根本沒有任何保障可言。因為本地市場存在大量沒有 GMP 認證的產品，一般市民亦未能分辨何為 GMP 認證。換言之，即使廠家為產品申請 GMP 認證而投資大量資金，也未必能有效提升產品於本地市場的認受性及競爭力。試問在如此情況下，又怎可以令製藥廠有信心作大額投資推行 GMP 呢?

建議: 要在中成藥製造業推行 GMP，政府實在有必要先為業界做好前期的工作，我們建議政府藉著類似 CEPA 的機制，加速本港與國內藥品互相流通、互相認可，令獲得本港 GMP 認證的產品同時可進口國內銷售，藉以拓展本地 GMP 認證產品的市場。市場得以擴闊，生意額度有機會增加，才可以令製藥廠有信心投資於 GMP。

地址: 香港九龍紅磡民裕街三十號興業大廈五字樓 F-G 室
電話: 2383 0536　**傳真:** 2363 9584　**電郵:** contact@masaileungtong.com

2)興建符合 GMP 認證規範要求的廠房，是業界取得認證的必須條件。但 GMP 廠房的規格要求甚高，例如面積要符合生產和倉存規模，要有足夠的樓高和負重，周圍環境又要遠離污染等等，要係香港找到符合如此規格的工業大廈難度甚高，而如果要像我們面積有限的中小型製藥廠把現有廠房改造至符合 GMP 規格則難度更大。

建議：如果政府把 GMP 廠房的規格要求定得太高，相信單單找合規格廠房這一點已經令不少同業望而卻步。故此，我們建議政府在制定 GMP 廠房要求時，應考慮香港的實際情況，不要一下子把要求定得過高，令業界難以跟從。再者，目前香港能夠提供可設立 GMP 中成藥廠的工廈嚴重不足，政府實在有必要在此方面協助業界解決。例如規劃指定的地區作為發展 GMP 中成藥廠房的用地，讓業界可按自己實際的能力在指定的地區投資設置廠房。

3)要設計合符 GMP 規範的中成藥廠房當中涉及複雜工程，如增設加密車間，對空調及純水系統有嚴格要求、人流物流要分開處理等等，工程技術要求十分高。而本港根本缺乏具備規劃興建 GMP 中成

香港馬世良堂製藥有限公司
地址: 香港九龍紅磡民裕街三十號興業大廈五字樓 F-G 室
電話: 2383 0536　傳真: 2363 9584　電郵: contact@masaileungtong.com

藥廠的工程人才。再者，要取得 GMP 認証，業界需要聘請專門人才來負責生產、檢定品質等工作。所以專才的供應必須要能配合 GMP 推行時的市場需求，才可推動整過行業的發展。於市場上仍然缺乏相關工程及技術人才的情況下，貿然要求所有製藥廠全面推行 GMP，實在具有相當高的風險，甚至會扼殺整個行業的生存空間，令到大量製藥廠需要面臨結業。

建議: 要製藥廠推行 GMP，政府必需先提供關於建立 GMP 廠房的諮詢服務，並設法解決業界面對缺乏工程及技術人才的問題。我們希望政府能體察香港中成藥製造業的實際情況，以循序漸進的方式推行 GMP，使本地中小企業即使暫時未有足夠資金、人才或合適的廠房推行 GMP，仍繼續有生存空間。

香港馬世良堂製藥有限公司　敬啟

二零一四年十二月十五日